PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSandoz® Fenofibrate E

Comprimés de fénofibrate

SANDOZ

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Les médecins et les pharmaciens peuvent obtenir les renseignements d'ordonnance complets sur demande.

Sandoz Fenofibrate E contribue à réduire le taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL ou « mauvais cholestérol ») et le taux de triglycérides (matières grasses qui se trouvent dans le sang). Par ailleurs, il augmente le taux sanguin de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (C-HDL ou « bon cholestérol »).

Sandoz Fenofibrate E est utilisé, conjointement avec un régime alimentaire approprié, pour le traitement des patients d'âge adulte :

a. atteints de diabète de type 2 (non insulinodépendant), de dyslipoprotéinémie (taux de lipides anormal dans le sang, y compris un taux élevé de cholestérol) avec un taux de triglycérides élevé ou non, et dont l'état est associé aux types IIa et IIb selon la classification de Fredrickson;

b. dont le taux de triglycérides sérique est élevé (types IV et V selon la classification de Fredrickson), et qui sont exposés à un risque élevé de complications.

Sandoz Fenofibrate E peut se prendre avec un autre médicament appelé ézétimibe, en plus du régime alimentaire et des autres modifications apportées au mode de vie. L'effet de l'ézétimibe s'ajoute à l'effet de Sandoz Fenofibrate E qui abaisse le cholestérol. L'ézétimibe agit en diminuant l'absorption du cholestérol au niveau du petit intestin. Sandoz Fenofibrate E abaisse le cholestérol selon un autre mode d'action différent, en agissant au niveau du foie.

Sandoz Fenofibrate E ne peut être obtenu que sur prescription d'un médecin. Le médicament doit être utilisé uniquement comme traitement d'appoint à un régime alimentaire recommandé et surveillé par le médecin pour le traitement de longue durée des taux élevés de lipides dans le sang. La prescription du médicament ne dispense aucunement de l'observance du régime alimentaire. De plus, selon le cas, le médecin peut recommander la pratique d'une activité physique, une réduction de poids ou d'autres mesures liées au mode de vie.

Prenez le médicament tel que prescrit par votre médecin. Ne changez pas la dose de médicament à moins d'un avis contraire de sa part et consultez-le avant d'interrompre le traitement.

NE PRENEZ PAS SANDOZ FENOFIBRATE E SI :

- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire
- vous êtes allergique au fénofibrate ou à un médicament semblable, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans un comprimé de Sandoz Fenofibrate E (voir QUE CONTIENT SANDOZ FENOFIBRATE E?)
- vous êtes enceinte ou vous allaitez; si vous tombez enceinte durant le traitement, informez-en votre médecin – vous devriez cesser de prendre Sandoz Fenofibrate E
- vous manifestez une réaction photoallergique (sensibilité cutanée au soleil ou aux rayons ultraviolets) à un fibrate (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, à laquelle appartiennent Sandoz Fenofibrate E et le gemfibrozil) ou au kétoprofène, un anti-inflammatoire

AVANT D'ENTREPRENDRE UN TRAITEMENT PAR CE MÉDICAMENT, votre médecin doit savoir :

- si vous avez eu une réaction allergique à Sandoz Fenofibrate E (ou si vous le tolérez mal), **à l'un de ses ingrédients** (voir QUE CONTIENT SANDOZ FENOFIBRATE E?) ou à un autre traitement contre la dyslipidémie
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins
- si vous êtes atteint d'une maladie de la vésicule biliaire ou si vous présentez des lithiases (calculs) biliaires
- si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter
- si vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, en particulier :
  - les statines (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, comprenant notamment l'atorvastatine, la pravastatine, la simvastatine, etc.)
  - des anticoagulants par voie orale (médicament visant à éclaircir le sang, comme la warfarine)
  - la cyclosporine (médicament souvent prescrit après une greffe d'organe)
  - la cholestyramine ou un médicament du même type (un autre hypocholestérolémiant)
  - des œstrogènes (hormones susceptibles d'être présentes dans les contraceptifs oraux ou une hormonothérapie de substitution)
  - la rosiglitazone (un médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2)

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT

- Sandoz Fenofibrate E peut être pris une fois par jour, à toute heure, avec ou sans aliments.
- Chez un adulte, la posologie de Sandoz Fenofibrate E habituellement recommandée est de un comprimé de 145 mg.
- Chez les patients âgés ou atteints d'une maladie rénale légère à modérée, le médecin pourra amorcer le traitement à raison de un comprimé de 48 mg par jour, pris n'importe quand, avec ou sans aliments. Le médecin pourra décider par la suite d'augmenter la posologie.
- Ne changez jamais la dose de votre médicament sans la recommandation de votre médecin.
- L'emploi de Sandoz Fenofibrate E chez les enfants n'est pas recommandé.
- L'innocuité liée à l'administration de Sandoz Fenofibrate E en association avec une statine n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez des patients. Par conséquent, la prise du fénofibrate en association avec une statine doit être évitée à moins d'avis contraire de la part de votre médecin.
- Un autre agent qui abaisse le cholestérol, appelé ézétimibe, peut également se prendre avec Sandoz Fenofibrate E.
- Informez votre médecin de tous les problèmes de santé que vous présentez en prenant Sandoz Fenofibrate E. Si vous devez recevoir un autre traitement médical, informez votre médecin que vous prenez Sandoz Fenofibrate E.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région immédiatement.

EFFETS SECONDAIRES

En plus de l'effet escompté, tout médicament peut produire des effets indésirables.

Informez votre médecin de tout malaise ressenti au cours du traitement par Sandoz Fenofibrate E.

Parmi les effets secondaires les plus fréquents figurent des douleurs abdominales, de la constipation, de la diarrhée, des nausées, des maux de tête, des étourdissements, des réactions cutanées et de la fatigue. Veuillez noter toutefois que cette liste n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez d'autres symptômes inattendus lors de la prise de Sandoz Fenofibrate E, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Des douleurs, des crampes ou une faiblesse musculaires constituent des effets secondaires rares, mais plus graves. Si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.

Votre médecin vous demandera de vous soumettre régulièrement à un examen médical et à des analyses de laboratoire, le cas échéant. Nous vous recommandons fortement de respecter vos rendez-vous à ces examens. En vous y rendant au moment convenu, vous contribuerez en effet au dépistage rapide d'une éventuelle anomalie.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  – par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  – par la poste au : Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

QUE CONTIENT SANDOZ FENOFIBRATE E ?

Les comprimés Sandoz Fenofibrate E à 145 mg et à 48 mg renferment, en plus du fénofibrate, les ingrédients non médicinaux suivants : lactose anhydre, hypromellose, laurylsulfate sodique, émulsion de siméticone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et eau purifiée.

Ingrédients de l'émulsion de siméticone : siméticone, polyéthylène-glycol, tristéarate de sorbitan, méthylcellulose, stéarate de polyéthylène-glycol, glycérides, gomme de xanthane, acide benzoïque, acide sorbique, acide sulfurique.

CE MÉDICAMENT VOUS EST PRESCRIT POUR LE TRAITEMENT D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PARTICULIER ET POUR VOTRE USAGE PERSONNEL. NE LE DONNEZ PAS À D'AUTRES PERSONNES. GARDER TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

POUR PLUS D'INFORMATION, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre maladie.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, **Sandoz Canada Inc.**, au : 1 800-361-3062

ou par demande écrite à :
145, Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à :
medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

SANDOZ

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
1-800-361-3062
Dernière révision : 1er août 2012
46070779 vi